PDEL/2019/662

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI – C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 627 **DEL** 26/07/2019

Oggetto: Autorizzazione ad uno Studio dal titolo "Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'interferone beta-1° (IFN beta-1a) settimanale i.m. e glatiramer-acetato (GA) in pazienti pediatrici affetti da sclerosi multipla – **STUDIO PROMISE**.

Struttura Proponente SSD FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA	**Conti di Costo**
Direttore della Struttura Proponente **Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**	**Responsabile del Procedimento** **Prof. Paolo Giuseppino Castiglia**

Estensore: Dott. Alessandro Albergucci

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia **Firma**_____

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiara inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Si □ No X

Il Responsabile del procedimento: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 23/07/19 ***Firma***_____

Il Direttore della Struttura: Prof. Paolo Giuseppino Castiglia

Data 23/07/19 ***Firma***_____

Il Dirigente addetto al controllo di sistema autorizzativo budgetario con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

□ È □ NON È (le motivazioni sono allegate alla presente)

coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Dirigente Dott.ssa Sara Rita Sanna:

Data_____ ***Firma***_____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento, prevista nel Bilancio di Previsione di cui alla D.D.G. 998/2018.

Il Direttore della SC Bilancio e Contabilità: Dott.ssa Rosa Maria Bellu

Data_____ ***Firma***_____

Parere del Direttore Amministrativo f.f.: Dott.ssa Chiara Seazzu (Delibera del Direttore Generale. n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole X Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 27.06.2019 ***Firma*** Chiara Seazzu

Parere del Direttore Sanitario f.f.: Dott. Bruno Contu (Delibera del Direttore Generale, n. 415 del 22.12.2016)

Favorevole X Non Favorevole □ (con motivazioni allegate al presente atto)

Data 26/07/2019 ***Firma***_____

La presente Deliberazione si compone di n.- 4 –pagine.

IL DIRETTORE DELLA SSD
FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA
(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e s.m.i;

VISTO il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: "Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419";

VISTO il Protocollo d'Intesa sottoscritto in data 11.08.2017 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;

PREMESSO che con nota PG/2019/7725 del 15 marzo 2019 il Dott. Antonio D'Urso ha rassegnato le proprie dimissioni, a far data dal 21.03.2019, dall'incarico di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari al Presidente della Regione Sardegna il quale ha espresso il nulla osta alla risoluzione del contratto in essere con nota prot. n. 1845 del 15 marzo 2019;

VISTA la nota PG/2019/7553 del 14 marzo 2019 con la quale il Dott. Antonio D'Urso ha comunicato alla RAS che, così come disposto dall'art. 3, comma 6, del D. Lgs.502/1992 e all'art 13 dell'Atto Aziendale, le funzioni di Direttore Generale in caso di assenza o impedimento sono garantite dal Direttore presente più anziano di età e quindi dal Dott. Nicolò Orrù, nominato Direttore Sanitario di questa Azienda con Delibera n. 393 del 14/11/2016;

VISTA la nota Prot. n. 6950 del 21 marzo 2019 con la quale la RAS prende atto di quanto comunicato con nota PG n. 7553 del 14 marzo 2019;

VISTA la DDG n. 463 del 10/06/291 con oggetto "Prosecuzione dell'incarico di Direttore Generale f.f. ai sensi della nota dell'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale (PG/2019/14797)";

DATO ATTO che il Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche (CVBF), con sede legale in Via Putignani 178, 70122 Bari (Italy), P.I. e C.F. n. 01897720189, in persona dell'Amministratore Delegato dott. Donato Bonifazi, autorizzato a firmare il presente Contratto in nome e per conto del Promotore, l'Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" Dipartimento di Scienze Biomediche e Oncologia Umana, con sede legale in Piazza Giulio Cesare, 11- 70124 Bari, codice fiscale 80002170720 e P.I. n° 01086760723, ha chiesto all'Azienda di effettuare il seguente studio dal titolo "Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'interferone beta-1° (IFN beta-1a) settimanale i.m. e glatiramer-acetato (GA) in pazienti pediatrici affetti da sclerosi multipla – STUDIO PROMISE;

DATO ATTO della richiesta, PG/2018/23111, presentata alla Direzione Sanitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari per l'attivazione dello Studio su indicato, da parte del Direttore della S.C. di Neuropsichiatria Infantile prof. Stefano Sotgiu, in qualità di *Principal Innvestigator*, e la correlata autorizzazione della stessa Direzione con nota agli atti PG/2018/23555 del 16/11/2018;

CONSIDERATO che il competente Comitato Etico Indipendente della AOU di Cagliari, con decisione assunta il 17/12/2018, PG/2018/18399, ha definitivamente approvato ed espresso il proprio parere etico favorevole in merito alla Sperimentazione su indicata;

ACCERTATO che lo studio sarà condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di ICH-GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, s.m.i. secondo il Decreto Legislativo n. 211 del 24.06.2003 in attuazione della direttiva 2001/20/CE, altresì ai sensi del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004, del D. Lg n.200 del 6.11.2007 in attuazione della direttiva 2005/28/CE, e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel protocollo di sperimentazione esaminato e valutato con esito positivo dal Comitato Etico competente;

TENUTO CONTO che, per effetto dello Studio indicato, nessun onere discende a carico dell'Azienda;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

1) di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della AOU di Cagliari nella riunione del 17/12/2018;
2) di autorizzare lo studio dal titolo: "Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'interferone beta-1° (IFN beta-1a) settimanale i.m. e glatiramer-acetato (GA) in pazienti pediatrici affetti da sclerosi multipla – STUDIO PROMISE;
3) di individuare come *Principal Investigator* della Studio prof. Stefano Sotgiu;
4) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE DELLA SSD

FORMAZIONE, RICERCA E SPERIMENTAZIONE CLINICA

(Prof. Paolo Giuseppino Castiglia)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(Dott. Nicolò Orrù)

Ai sensi dell'art. 3, comma 6 del D. Lgs 502/1992 e dell'art. 13 dell'Atto Aziendale della AOU di Sassari

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: Autorizzazione ad uno Studio dal titolo "Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'interferone beta-1° (IFN beta-1a) settimanale i.m. e glatiramer-acetato (GA) in pazienti pediatrici affetti da sclerosi multipla – STUDIO PROMISE";

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere favorevole;

D E L I B E R A

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente
Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

1. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Comitato Etico della AOU di Cagliari nella riunione del 17/12/2018;
2. di autorizzare lo studio dal titolo: Autorizzazione ad uno Studio dal titolo "Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato, in aperto per confrontare l'efficacia e la sicurezza dell'interferone beta-1° (IFN beta-1a) settimanale i.m. e glatiramer-acetato (GA) in pazienti pediatrici affetti da sclerosi multipla – STUDIO PROMISE;
3. di individuare quale *Principal Investigator* della Studio prof. Stefano Sotgiu;
4. di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(Dott. Nicolò Orrù) 26/07/2019

La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 26/07/2019 per la durata di quindici giorni

Il Direttore della Struttura Complessa Affari Generali, Convenzioni e Rapporti con l'Università

(Dott. Antonio Solinas)